



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

BUENOS AIRES, 20 Feb 2007

Disp. 806/07

B.O. 05/03/07

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 9763/64, la Resolución N° 909/94 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y sus modificatorias, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), la Disposición ANMAT N° 5267/06, y el Expediente N° 1-47-22176/05-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 establece que las actividades de elaboración e importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –actualmente Ministerio de Salud – en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la mencionada ley, prevé en su Artículo 8º, que las personas comprendidas en dicho régimen están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con los procesos técnicos de elaboración,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

producción y control que pudiera requerir el Ministerio de Salud, en el cumplimiento de las facultades que le acuerdan la Ley N° 16.463.

Que por Decreto n° 1490/92 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, cuya incumbencia es el resguardo y atención de la salud de la población a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o se utilizan en la medicina, cosmética y alimentación humanas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00.

Que la citada Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos, excluyéndose específicamente de dicho régimen a los productos usados y reacondicionados, atento a que no se prevé su circulación intrazona, debiendo establecer cada Estado-Parte los requisitos que deberán cumplir estos productos para su comercialización en el mercado interno.

Que por Disposición ANMAT 5267/06, se aprobó el régimen administrativo aplicable a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos encuadradas en el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional por las Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que por otra parte, la Resolución N° 909 del 29 de julio de 1994 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y sus modificatorias, establecieron que los bienes usados comprendidos en los capítulos 84, 85, 86, 87, 88, 89 y 90 que se importen en forma definitiva para consumo comprendidos en las posiciones de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) que se detallan: 1) en el anexo I de la mentada Resolución –entre los que se encuentran comprendidos diversos productos médicos-, deberán tener la calidad de acondicionados o sometidos a proceso de reconstrucción o en su defecto, dichos bienes, deberán cumplimentar los procesos indicados en el país; 2) en el anexo II de la mentada Resolución -entre los que se encuentran comprendidos diversos productos médicos- la prohibición transitoria de importar para consumo, con excepción de las partes y/o piezas siempre y cuando hayan sido sometidas a proceso de reconstrucción por su fabricante original y cuenten con el correspondiente certificado de garantía extendido por el mismo, y 3) los que no se encuentran comprendidos en los anexos I o II, que de acuerdo a lo establecido en el Art. 5º Párrafo 2 de la mentada Resolución, podrán importarse en forma definitiva para el consumo, tributando el derecho de importación que tiene asignado la correspondiente posición arancelaria.

Que la mencionada Resolución prevé en su Artículo 3º que la autorización para la importación de bienes usados resultante de la aplicación del dicho régimen,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

no eximirá al importador de las responsabilidades emergentes del estricto cumplimiento de las normas actuales de control sanitario, de seguridad, de defensa del medio ambiente y de defensa del consumidor.

Que la Disposición ANMAT N° 607/93 (actualmente derogada por Disposición ANMAT 3802/04) estableció en forma provisoria los mecanismos de registro y los procedimientos referentes a la importación para aquellos equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico –entre los que se incluía a los productos médicos usados- cuya autorización previa resultaba imprescindible dado los posibles riesgos que podría ocasionar su uso no controlado.

Que, en este marco, resulta prioritario regular los aspectos técnicos del reacondicionamiento de los productos médicos usados y reacondicionados.

Que la referida reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades involucradas en dicho reacondicionamiento, así como también a una eficaz fiscalización sanitaria de tales actividades y productos, propendiendo a la protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud involucrados, en los aspectos vinculados a la seguridad y eficacia de los productos y a la prevención de accidentes.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y el Decreto N° 197/02.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

Por ello,

EL INTERVENTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese que el presente Reglamento será de aplicación a las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados, siempre que ello fuere posible según la naturaleza de cada producto, llevándolos a las especificaciones originales del fabricante o a nuevas especificaciones concebidas por el fabricante, en cuanto éstas no modifiquen las características de uso, ni la aplicación original del producto, ni impacten adversamente sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los mismos. En el caso de introducirse cambios no ideados por el fabricante, el producto no podrá seguir conservando la marca del fabricante original, debiendo adoptar una marca comercial propia del reacondicionador.

Quedan excluidas de este régimen las personas físicas o jurídicas que realicen meramente tareas de servicio técnico, entendiéndose por tal el mantenimiento de cualquier tipo y/o reparación de productos médicos que ya se encontraren en servicio.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

ARTICULO 2°.- Los productos médicos que no se hallaren contemplados en los Anexos I y II de la Resolución Ex MEyOySP N° 909/94, y que se pretendan ingresar en la condición reacondicionados en el exterior, o de usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina, sólo podrán ser importados por : a) los usuarios de los mismos mediando un acuerdo técnico con empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS o, b) por las empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.

ARTICULO 3°.- Los productos médicos usados incluidos en el anexo I de la Resolución Ex MEyOSP N° 909/94, que se pretendan ingresar en la condición reacondicionados en el exterior, o de usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina, sólo podrán ser importados por los usuarios de los mismos mediando un acuerdo técnico con empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

ARTÍCULO 4°.- Las solicitudes de importación a que se refieren los Artículos 2°, inciso a), y 3° de la presente Disposición, deberán presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

- a) Formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias.
- b) Declaración jurada suscripta por el interesado, en la que declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto a importar no se encuentra sujeto a prohibición de importación de carácter económico (Res. Ex. MEyOSP N° 909/94).
- c) Convenio redactado según el modelo que se aprueba como Anexo I de la presente Disposición, suscripto por el representante legal y director técnico de la empresa importadora/reacondicionadora; y por el representante legal, y en caso de corresponder por el director técnico/médico, del usuario del Producto Médico a importar.
- d) Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.
- e) Si el producto fuese a reacondicionarse en la República Argentina: Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la Dirección de Tecnología Médica, debiendo cumplir los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 194/99 (con la excepción de la Parte C,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

Control de Diseño) para fabricantes de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.

- f) Si el producto ha sido reacondicionado en el extranjero: certificado de reacondicionamiento emitido por el servicio técnico, acreditando que el establecimiento reacondicionador del exterior está autorizado por el fabricante para reacondicionar equipos o bien cumple con las normas que rigen dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5267/06, legalizado de conformidad con las previsiones del Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. Decreto N° 1883/91).

ARTICULO 5°.- La solicitudes de importación a que se refiere el artículo 2° inciso b de la presente Disposición, deberá presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

- a) Formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias.
- b) Declaración jurada suscripta por el interesado, en la que declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto a importar no se encuentra sujeto a prohibición de importación de carácter económico (Res. Ex. MEyOSP N° 909/94).



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

- c) Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.
- d) Si el producto fuese a reacondicionarse en la República Argentina: Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la Dirección de Tecnología Médica, debiendo cumplir los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 194/99 (con la excepción de la Parte C, Control de Diseño) para fabricantes de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.
- e) Si el producto ha sido reacondicionado en el extranjero: certificado de reacondicionamiento emitido por el servicio técnico, acreditando que el establecimiento reacondicionador del exterior está autorizado por el fabricante para reacondicionar equipos o bien cumple con las normas que rigen dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5267/06, legalizado de conformidad con las previsiones del Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. Decreto N° 1883/91).

ARTICULO 6°.- Apruébase el modelo de “Convenio para Importación de Productos Médicos por Usuario Directo”, que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

ARTICULO 7°.- Cumplidos los requisitos precedentes, la Dirección de Tecnología Médica suscribirá el formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias, para su presentación ante la Dirección General de Aduanas.

ARTICULO 8°.- Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, y en el Decreto Nacional N° 341/92.

ARTÍCULO 9°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 10°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

## Anexo I

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><i>Ministerio de Salud</i><br/><i>Secretaría de Políticas, Regulación y</i><br/><i>Relaciones Sanitarias</i><br/>A.N.M.A.T.</p> | <p><b>CONVENIO PARA IMPORTACIÓN<br/>DE PRODUCTOS MÉDICOS<br/>POR USUARIO DIRECTO</b></p> <p><b>DISPOSICIÓN ANMAT N° _____</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Empresa:**

**Legajo ANMAT N°:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**

**Certificados objeto del presente convenio:**

**Usuario:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**

**Persona responsable (Apellido y nombre completos, título profesional, cargo y**

**DNI):**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

**El representante legal y el director técnico de la empresa titular del/los certificado/s mencionado/s precedentemente y de los que se adjunta copia, prestan su consentimiento para que los mismos sean importados en forma directa por la entidad usuaria consignada, respecto de los productos médicos cuyos nombres genéricos, comerciales, cantidades y números de lote/partida/serie se enumeran a continuación:**

.....

**La empresa titular asumirá de manera irrevocable la responsabilidad de realizar la verificación de buen funcionamiento y el reacondicionamiento cuando corresponda, brindar la asistencia técnica e instalación cuando corresponda, y archivar el registro histórico del producto, todo ellos de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 191/99.**

**LUGAR Y FECHA:**

**FIRMA y SELLO**

**DIRECTOR TÉCNICO**

**(Empresa Titular)**

**FIRMA Y SELLO**

**RESPONSABLE LEGAL**

**(Empresa Titular)**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación y*  
*Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2007 – Año de la Seguridad Vial”

**FIRMA y SELLO**

**DIRECTOR TÉCNICO**

**(Usuario final)**

**FIRMA Y SELLO**

**RESPONSABLE LEGAL**

**(Usuario final)**